

**天津医科大学**

**教 学 大 纲**

**《标记免疫诊断试剂制备方法学》**

**开课单位：医学技术学院**

**二零二三年**

《标记免疫诊断试剂制备方法学》教学大纲

（授课对象：医学检验技术专业）

前 言

本大纲为四年制本科医学检验技术专业的教学指导性纲要。本课程的目的是使学生比较系统地掌握标记免疫诊断试剂制备工艺的基本理论和基本技能，为我国体外诊断领域的企业输送创新型人才，助力体外诊断的高质量发展。根据2023版四年制本科医学检验技术专业培养方案的要求，本课程为专业选修课，共24学时，全部为理论课。教学内容分三级要求:第一级是掌握内容，是教师理论课讲授和考试的重点；第二级是熟悉内容，教师应选择性的讲授，未讲授的部分由学生自学；第三级是了解内容，供学有余力的学生自学，教师也可选择性地讲授。此外，授课教师需在教学的过程中，需要适度补充本领域的新技术，来适应医学检验技术和体外诊断技术的迅猛发展的需要。

第一章 绪论

一、教学目的

（一）了解IVD产业的发展趋势

（二）熟悉IVD产业结构，及其下游、中游、上游的含义

（三）掌握标记免疫相关IVD产业具体内容，重要商业品牌及其优势

二、教学内容

（一）基本概念

（二）IVD产业结构

（三）标记免疫相关IVD产业

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**

第二章 标记物与标记化合物制备

一、教学目的

（一）了解常用标记免疫分析仪器

（二）熟悉常用标记物

（三）掌握标记结合物的制备方法及工艺

二、教学内容

（一）常用标记物种类及特点

（二）标记结合物的制备方法及注意事项

（三）常用标记免疫分析仪器介绍

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**

第三章 固相材料与固相包被技术

一、教学目的

（一）了解分离效果的影响因素

（二）熟悉固相材料种类及特点

（三）掌握固相分离方法及固相吸附技术

二、教学内容

（一）固相分离技术概念及常用固相材料

（二）固相分离方法及相关技术应用

（三）影响分离效果的因素

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**

第四章 标记免疫的分析模式

一、教学目的

（一）了解免疫分析模式的进展

（二）熟悉抗原或抗体检测的非经典分析模式

（三）掌握抗原或抗体检测的经典分析模式

二、教学内容

（一）抗原分析模式

（二）抗体分析模式

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**

第五章 标记免疫诊断试剂研发路径

一、教学目的

（一）了解定量分析数学拟合函数及其评价方法

（二）熟悉标免诊断试剂研发的关键因素及其评价方法

（三）掌握竞争性分析和非竞争性分析产品的研发路径

二、教学内容

（一）竞争性免疫分析产品的研发路径

（二）双抗体夹心分析产品的研发路径

（三）间接法检测抗体产品的研发路径

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**

第六章 校准品的制备和量值溯源

一、教学目的

（一）了解定量产品的批间差异控制措施

（二）熟悉标免诊断试剂质控品及其制备技术

（三）掌握校准品的制备及其量值溯源方法

二、教学内容

（一）校准品及其制备技术

（二）校准品的量值溯源

（三）质控品及其制备技术

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**

第七章 标记免疫诊断试剂的性能确认

一、教学目的

（一）了解性能评价与性能验证的区别

（二）熟悉标免定性产品的性能确认方法

（三）掌握标免定量产品的性能确认方法；掌握与性能评价相关的概念和术语

二、教学内容

（一）基本术语

（二）标免定性产品的性能确认

（三）标免定量产品的性能确认

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**

第八章 标记免疫诊断试剂的注册申报

一、教学目的

（一）了解与临床试验相关的国家法规和行业标准

（二）熟悉临床试验方案实施方法及其注意事项

（三）掌握标记免疫诊断试剂注册文件的要求和撰写

二、教学内容

（一）临床试验

（二）注册文件

（三）相关法规

三、教学学时安排

**3学时**

四、教学方法

**课堂讲授**